# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسي تاثير طب سوزني بر كرامپ عضلاني در بيماران دياليزي

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي تاثير طب سوزني بر گرفتگي عضلاني بيماران دياليزي

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک کور است. بر این اساس، 60 بیمار انتخاب میشوند و شدت و فراوانی کرامپ های عضلانی به روش تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه تقسیم میشوند .بعد از اخذ رضایت نامه کتبی گروه مداخله 9 جلسه طب سوزنی را دریافت میکنند و گروه کنترل درمان دریافت نمیکند غیر از داروهاي مصرفي. 15 دقیقه قبل از همودیالیز گروه کنترل را کار داریم.مداخلات انجام شده در گروه case(مداخله)طب سوزني در نقاط ذکر شده میباشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه با جمع اوری بیماران دیالیزی در بخش های دیالیز بیمارستان های نمازی و فقیهی شیراز شروع و با انجام طب سوزنی در درمانگاه های توانبخشی توسط اساتید متخصص توانبخشی و دانشجو پزشکی مربوطه بعد از گرفتن رضایت نامه ادامه میابد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت درمان با همودیالیز قرار گرفتند؛ سابقه کرمپ عضلانی مکرر داشته باشند؛ در زمان نمونه برداری در لیست پیوند قرار نگرفته باشند؛ بیماری های عفونی، بیماری های پوستی، روماتیسم مفصلی حاد، زخم باز پا، شکستگی، سوختگی، ترومبوز ورید عمقی اندام، و بازو و یا قطع عضو پا نداشته باشد؛ و از داروهای ضد انعقادی خاص مانند ویتامین E و داروهای ضد درد استفاده نکرده باشد

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: طب سوزني بعلاوه درمان دارويي روتين گرفتگي عضلاني كه بيمار از قبل ميگرفته گروه كنترل: درمان دارويي روتين گرفتگي عضلاني طبق نسخه پزشك معالج

**متغیرهای پیامد اصلی**

گرفتگی عضلانی حین یا بعد از دیالیز- عوارض دارو های مصرفی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

اصلاح تاریخ جمع اوری نمونه

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041716N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم وجدان پاك

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 3724 2718

**آدرس ایمیل**

vejdanpak_m@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تاثير طب سوزني بر كرامپ عضلاني در بيماران دياليزي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

طب سوزني در بيماران دياليزي

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت درمان با همودیالیز قرار گرفتند؛ سابقه کرمپ عضلانی مکرر داشته باشند؛ حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز خود گذشته باشد؛ در زمان نمونه برداري در ليست

پیوند قرار نگرفته باشند با بیکربنات سه بار در هفته دیالیز بشوندو هرکدام ٤ ساعت طول بکشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری های عفونی، داروهای ضد انعقادی بیماران مبتلا به رادیکولوپتی فعال بیماري پوستي روماتيسم مفصلي وبتامين E داروي ضد درد ديسكوپتي لومبوساكرال تنگي ستون فقرات لومبوساكرال علامت دار نوروپاتي محيطي سندرم پاي بي قرار ابتلا به كم خوني( فريتين كمتر از ٥٠)

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوک واحد تصادفي سازي فردي ابزار تصادفي سازي نرم افزار اماري

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان باگذاشتن سوزن روی پای بیمارانی که دارو دریافت نکرده اند وانمود کنیم که داریم برای بیمار طب سوزنی انجام میدهیم

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز

**آدرس خیابان**

خیابان ستاد

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134845794

**تاریخ تایید**

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1397.480

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

گرفتگي عضلاني در بيماران ديالیزي

**کد ICD-10**

M62.00

**توصیف کد ICD-10**

Separation of muscle (nontraumatic), unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

۱) تعداد دفعات كرامپ عضلاني

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعداز هر جلسه طب سوزنی و یک ماه بعد از اتمام طب سوزنی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه میزان دفعات کرامپ عضلانی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت گرفتگي عضلاني

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعداز هر جلسه طب سوزنی و یک ماه بعد از اتمام طب سوزنی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه میزان دفعات کرامپ عضلانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: طب سوزني بعلاوه درمان دارويي روتين گرفتگي عضلاني كه بيمار از قبل ميگرفته

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان دارويي روتين گرفتگي عضلاني طبق نسخه پزشك معالج

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بيمارستان نمازي بيمارستان فقيهي

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا دباغ منش

**آدرس خیابان**
میدان نمازي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۸٤۸۳۹۱۱۱
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
Vejdanpak.maryam@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد بازوجو
**آدرس خیابان**
بلوار ستاد
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134845794
**تلفن**
+98 71 3230 5884
**ایمیل**
Medravabet@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم وجدان پاك
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکي
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
توانبخشي
**آدرس خیابان**
خیابان فرهنگ شهر کوچه فاطمي فرد
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۸٤۸۳۹۱۱۱
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
Vejdanpak.maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
شراره روشن ضمیر
**موقعیت شغلی**
متخصص توانبخشي
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
خیابان فرهنگ شهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۸٤۸۳۹۱۱۱
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم وجدان پاك
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکي
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
توان بخشي
**آدرس خیابان**
فرهنگ شهر کوچه ذبیح الله شکوه
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**

7184839111

**تلفن**

+98 71 3230 5410

**ایمیل**

Vejdanpak.maryam@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

طبق نظر داور محترم

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

طبق نظر داور محترم

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

طبق نظر داور محترم

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

طبق نظر داور محترم

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

طبق نظر داور محترم

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

طبق نظر داور محترم

**سایر توضیحات**